参考資料４

医療安全推進総合対策の実施状況整理表

「医療安全推進総合対策」の実施状況整理表（暫定版）

平成17年5月

※「医療安全推進総合対策」においては院内感染について別途検討とされているが、ここでは含めて整理

	すでに実施されている施策	残された課題・新たな課題
1．医療機関における安全対策		
（1）基本的な考え方		・安全文化のさらなる醸成 ・医療の質の向上に伴う安全の推進 ・患者、国民との情報共有による医療への参加促進
（2）医療機関における適正な安全管理体制 ①管理者の指導力の発揮 ②安全管理体制の整備 ③医療安全管理者の配置と活用 ④内部評価活動の推進や外部評価の活用 ⑤医療安全に関する情報の管理	・平成14年10月1日よりすべての病院および有床診療所に対し以下を義務化 ①安全管理指針の整備 ②安全管理委員会の開催 ③安全管理研修の実施 ④院内における事故報告等の安全確保を目的とした改善方策	・医薬品の安全使用体制に係わる責任体制の明確化等 ・医療機器の中央管理の推進と管理者の明確化 ・左記以外の医療施設（無床診療所、歯科診療所、助産所）及び薬局等における①③④のような安全管理体制の整備 ・介護老人保健施設等や訪問看護ステーションにおける上記に準じた体制整備の検討
	・平成15年4月1日より特定機能病院および臨床研修病院に対し以下を義務化 ①安全管理部門の設置 ②安全管理者の配置（特定機能病院は専任化） ③患者相談体制の整備	・特定機能病院および臨床研修病院以外の病院および診療所等における①～③の機能のあり方の検討 ・医療機関の管理者および医療安全管理者の役割の明確化と研修内容等に関するガイドラインおよびマニュアルの作成整備、医療従事者に対する医療安全研修の充実 ・診療録の調査等により有害事象の発生頻度とその動向等を把握と安全対策の評価・分析の推進
	・平成16年1月より特定機能病院における専任の院内感染対策を行う者の配置を義務化	・全ての医療機関における、院内感染防止体制の整備（指針とマニュアルの整備、研修の実施、院内報告書等による情報の共有と対策） ・介護老人保健施設等や訪問看護ステーションにおける上記に準じた体制整備の検討 ・病院または有床診療所における院内感染対策のための委員会の開催 ・特定機能病院等高度な医療を提供する医療機関については、院内感染対策委員会の方針に基づいた対策を組織横断的に行う部門の設置 ・医療機関の規模や機能に応じて、院内感染対策を行う担当者の配置
	・ハイリスク施設部署（集中治療室）の安全ガイドライン作成（平成17年度）	
⑥他機関等との連携	・周産期医療施設オープン病院化モデル事業（平成17年度～　）	

	すでに実施されている施策	残された課題・新たな課題
(3)安全対策のための人員の活用		
①リスクを考慮した人員の配置	・リスクの高い部署等に関する研究の推進	
②職員に対する研修	・「医療安全推進週間」におけるワークショップ等の実施 ・関係団体、学会(日本医師会・日本看護協会等)における研修の実施	・医療機関内の医療安全管理者の役割の明確化と研修内容の検討 ・内視鏡検査の研修施設に対する補助
③職員の健康管理		・職員の健康管理
(4)標準化等の推進と継続的な改善		
①標準化等の推進 ア　医療行為等の作業手順の統一化	・臨床研修指導医ガイドラインの作成(平成17年4月)	・ハイリスク施設部署(集中治療室)の安全ガイドライン作成(平成17年度～) ・医薬品メーカー等との連携による医薬品の安全使用のための業務手順書の検討
イ　入院時診療計画活用の推進(クリティカルパスの活用)	・クリティカルパスに関する厚生労働科学研究等	
ウ　採用する物品の保管や配置等の統一化		・管理者の責任の下で、医療機器の定期的な保守・点検の実施
②規則化の推進		
③正確で効率的な情報管理の促進 ITの導入と活用	・電子カルテ導入の計画的な推進 ・オーダリングシステムの医療安全のための活用	・医薬品における有害事象の早期発見、重篤化防止のための情報収集、医療従事者および患者、国民への情報提供および医薬品管理の推進 ・入院時に患者が持参した薬剤および退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するための院内関係者・医療機関と薬局間の連携強化 ・蓄積された情報の有効分析と医療機関および患者、国民への情報提供 ・医療機器メーカーとの連携による安全情報の収集と通知
④事故事例等の情報を活用した安全管理	・平成13年10月よりヒヤリ・ハット事例の収集・分析を行い結果を公表、平成16年4月からは対象を全医療機関に拡大し、財団法人日本医療機能評価機構において情報の収集・分析・提供を実施 ・平成16年10月より財団法人日本医療機能評価機構において医療事故情報の収集・分析・提供を実施(国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学病院(本院)、特定機能病院については報告を義務化) ・「診療行為に関連した死因の調査分析モデル事業」の実施(平成17年～)	・医療機関や患者遺族との調整を行う人材の育成等の検討

	すでに実施されている施策	残された課題・新たな課題
(5)医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理		
①医薬品に関する安全管理		・医薬品の安全使用体制に係わる責任体制の明確化等
ア　医薬品採用時の注意		・医薬品メーカー等との連携による、医薬品の安全使用のための業務手順書の検討 ・医薬品メーカー等による医療機関への安全情報の積極的な提供と安全管理上問題となる医薬品の改善と安全な医薬品の開発・供給の推進および医療機関における採用
イ　病棟で保管する医薬品の見直し		・病棟での保管薬剤の削減に伴う薬剤部門との連携による適切な供給と緊急時の供給体制の確立
ウ　疑義照会のあり方		・医薬品における有害事象の早期発見、重篤化防止のための情報収集、医療従事者および患者・国民への情報提供および医薬品管理の推進 ・入院時に患者が持参した薬剤および退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するための院内関係者、医療機関と薬局間の連携強化
エ　注射薬剤等に関する注意事項		・注射薬剤を含む全ての薬剤について薬剤部から患者ごとへの払い出しの推進 ・抗ガン剤についてレジメンに基づく調剤および無菌調剤の推進等
②輸血の安全確保	・平成16年7月、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」策定 ・安全対策(ダブルチェックなどの確認強化、リストバンド)、輸血実施時の同意書の取り交わし	・輸血医療を行う医療機関での責任医師および輸血療法委員会の設置の推進
③医療用具に関する安全管理		
ア　医療用具使用時の注意事項		・医療機器の中央での集中管理の推進と管理者を明確化する体制の整備
イ　保守管理	・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金として「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、平成17年度も引き続き整備事業を実施している。	・管理者の責任の下で医療機器の定期的な保守・点検の実施
ウ　医療用具採用時の注意事項		・医療機器に起因した健康被害や医療機器の不具合等の医療機関における情報の収集・提供体制の強化および改善方策等に関する情報の関係者全員への周知徹底 ・医療機器メーカーによる医療機関への安全情報の積極的な提供と安全管理上問題となる医療機器の改善と安全管理に配慮した医療機器の開発・供給の推進および医療機関における採用 ・医療機器メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制の整備

	すでに実施されている施策	残された課題・新たな課題
(6)作業環境・療養環境の整備		・管理者等による作業環境の整備　・患者の転倒転落防止のための療養環境の整備
(7)医療機関における信頼の確保のための取組		
①インフォームドコンセントのより一層の徹底 ②患者からの相談窓口の設定	・平成15年4月1日より特定機能病院および臨床研修病院に対し以下を義務化 ①安全管理部門の設置 ②安全管理者の配置(特定機能病院は選任化) ③患者相談体制の整備	・医療機関の規模や機能に応じて患者からの相談等を受け付ける機能や窓口の設置についての検討 ・相談窓口の担当者への研修や情報提供、地域の関係者との連携強化
③患者への情報提供と医療安全	・平成15年度より都道府県、保健所設置市区、二次医療圏ごとの医療安全支援センターの設置	・患者へのリスク情報の伝達および患者との情報の共有化を含めた患者参加を促すため研修カリキュラムの作成 ・患者と医療従事者がともに医療を担う必要性についての説明、広報
2. 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上		
(2)医薬品における取組		
①販売名・外観の類似性		
ア　データベースの開発 イ　開発段階の対応	・医薬品類似名称検索データベースの開発・運用 ・製薬団体に対して、今後承認申請する医療用医薬品の販売名について類似製品の有無を事前に可能な限り調査するよう通知(平成16年6月2日薬食発第0602009号)	
ウ　市販後の対応	・処方点検や調剤時等に注意を要する医薬品を例示し、医療機関において間違いやすい医薬品の採用状況の確認を行うこと等を通知(平成15年11月27日医政発第1127004号・薬食発第1127001号) ・製薬団体に対して、現場の情報に基づいた適切な対策を検討するよう通知 (平成16年6月2日薬食発第0602009号) ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構に医療安全対策を担当する室を設置(平成16年4月)	
②製品に関する情報の記載方法等標準化・統一化	・表示コード標準化の検討の開始(平成16年5月～)	・表示コード標準化の推進
③医薬品情報の提供・活用		
ア　医薬品情報の提供	・製薬団体に対して、医療機関へ注意事項を情報提供するよう通知(平成16年6月2日薬食発第0602009号)	・医療機関における有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者への情報提供及び医薬品管理の推進
イ　医薬品情報の活用	・医薬品類似名称検索データベースの開発・運用	
ウ　医療機関間での情報の共有化		・入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係わる情報を共有するための院内の関係者及び医療機関と医療機関外の薬局との間で連携強化
エ　国民・患者への情報提供	・医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策及びそれに関連する通知を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載して情報を提供	・患者・国民の医療への参加を促すために国および自治体による知識の提供と参加の意義についての啓発・普及

	すでに実施されている施策	残された課題・新たな課題
(3)医療用具における取組		
①人の行動特性、限界を考慮した設計	・医療機器安全対策検討ワーキンググループを設置し、医療機器の安全対策を検討(平成17年1月～)	
②適切な保守管理	・医療機器の添付文書の記載要領において、保守・点検に係る事項として、複数回使用する医療機器については、再使用するために必要な措置を記載することとした(平成17年3月10日　薬食発第0310003号)	・管理者の責任の下で、医療機器の定期的な保守・点検の実施
③使用方法等に関する医療機関内の研修への支援	・添付文書だけでは十分情報提供できない医療機器について、医療関係者に対する安全教育に関する事項を含めた取扱説明書の作成を通知(平成17年3月10薬食発第0310003号)	
④医療用具情報の提供・活用	・医療機器製造販売業者の許可要件となった製造販売後安全管理の基準に「医療機器情報担当者」を定義 ・医療機器の添付文書の記載要領を通知(平成17年3月10日　薬食発第0310003号)	・医療機器に起因した健康被害や医療機器の不具合等の医療機関における情報の収集・提供体制の強化および改善方策等に関する情報の関係者全員への周知徹底 ・医療機器メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制の整備
3. 医療安全に関する教育研修		
(2)卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携 ①卒業前教育の役割 ②卒業後研修の役割 ③卒業前教育・卒業後研修の連携 (3)教育研修内容の明確化と国家試験出題基準等での位置づけ	・平成13年3月、文部科学省「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」から出された、「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」に『医療における安全性への配慮と危機管理』等の項目の記載 ・平成16年度より、新医師臨床研修の到達目標への位置づけ ・平成17年4月、臨床研修指導医ガイドラインを作成 ・平成16年3月、「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」において、新人看護職員研修到達目標および新人看護職員研修指導指針を作成 ・看護職は平成16年、医師は平成17年の国家試験出題基準から「医療安全」等に関する項目の強化	・平成17年4月から「医療安全の確保に向けた保健師助産師看護師法等のあり方に関する検討会」にて、新人看護職員の研修のあり方について検討 ・平成17年度「看護基礎教育のカリキュラム等改正に係わる検討会」(仮称)を予定
(4)医療機関の管理者および医療安全管理者に対する研修		・医療安全管理者への研修・ガイドラインの作成、臨床研修の指導者向けのガイドラインや現場で使用しやすい資料や教材の提供および内容が逐次更新される体制

	すでに実施されている施策	残された課題・新たな課題
(5)効果的な教育研修を進めるための方策 ①教育研修方法と教材の開発や普及	・平成17年4月、「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会報告書」の公表 ・平成17年度より「新人助産師の臨床実践能力向上推進事業」実施	・医療機関等における具体的な事例を取り上げた職種横断的な研修や意見交換の実施 ・行政処分を受けた医療従事者に対する再教育制度の構築
②指導者の養成	・平成17年4月、臨床研修指導医ガイドラインの作成 ・「医療安全推進週間」における特定機能病院の管理者等に対する研修会の実施 ・平成16年3月、新人看護職員研修指導指針の作成 ・平成16年度より新人看護職員研修推進事業による教育責任者および教育担当者研修の実施	
4. 医療安全を推進するための環境整備等		
(1)ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等	・平成13年10月よりヒヤリ・ハット事例の収集・分析を行い結果を公表、平成16年4月からは対象を全医療機関に拡大し、財団法人日本医療機能評価機構において情報の収集・分析・提供を実施 ・平成16年10月より財団法人日本医療機能評価機構において医療事故情報の収集・分析・提供を実施(国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学病院(本院)、特定機能病院については報告を義務化)	・ヒヤリ・ハットや事故事例の有効な報告様式の作成と質の高い事故情報が提供されるための方策の検討 ・登録分析機関による事例の収集・分析結果に基づく発生予防、再発防止対策のための「医療安全緊急情報(仮称)」を医療機関・国民に迅速に周知させるルールの明確化、システム化 ・薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集と対応
(2)科学的根拠に基づく医療安全対策の推進	・これまでに収集分析したヒヤリ・ハット事例の総合的な分析および対策の構築	・登録分析機関における定点観測体制の充実により、医療安全緊急情報等がヒヤリ・ハット、事故等の事例を減少させ得たかの検証と検証結果の医療機関、国民への情報提供 ・効果的なクリニカルインディケーターの研究と実用化の検討
(3)第三者評価の推進	・財団法人日本医療機能評価機構による病院評価機能受審の促進	
(4)患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備	・平成15年度より都道府県、保健所設置市区、二次医療圏ごとの医療安全支援センターの設置	・医療安全支援センターの二次圏ごとの整備促進 ・医療安全支援センターの患者・国民への周知および機能評価および改善 ・医療安全支援センターの制度的な位置づけの検討 ・医療安全支援センター職員への定期的な研修 ・職員の心身面での健康保持 ・医療機関や患者遺族との調整を行う人材の育成
(5)関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組	・「医療安全推進週間」を中心とした患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(PSA)の実施	・医療事故当事者や被害者の参加による医療安全対策研修の実施 ・患者へのリスク情報の伝達および患者との情報の共有化を含めた患者参加を促すため研修カリキュラムの作成 ・医療機関等の患者と医療従事者がともに医療を担う必要性についての説明、広報